＊＊2006年3月15日改訂（第6版）
＊2005年12月1日改訂

医療機器承認番号：21400BZZ00056000

機械器具74　医薬品注入器
高度管理医療機器　脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット（JMDNコード：34842003）

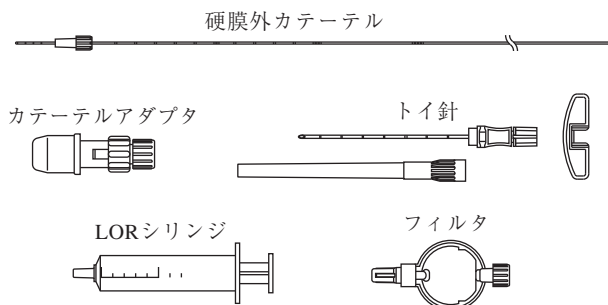
クーデック®硬膜外カテーテルキット

再使用禁止

【警告】
・硬膜外カテーテルを硬膜外腔から抜去する際に抵抗を感じた場合は引き抜かないこと[硬膜外カテーテルが切断される恐れがある]。
・一旦トイ針を通した状態では、硬膜外カテーテルを引き抜いたり、トイ針を前進させたりしないこと[硬膜外カテーテルが切断する恐れがある]。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。

【形状・構造等】

本製品は「硬膜外カテーテル」「カテーテルアダプタ」「トイ針」「LORシリンジ」「フィルタ」から構成された滅菌済み組み合わせ医療用具で、上記のうち2品目以上を組み合わせて構成する。

【性能、使用目的、効能又は効果】

本製品は硬膜外腔にカテーテルを留置し、持続的又は間歇的に薬剤を注入するために使用される。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

1. 硬膜外カテーテルがトイ針をスムーズに通ることを確認し、硬膜外カテーテル、カテーテルアダプタ、又は必要に応じてフィルタを接続して硬膜外カテーテルが閉塞していないことを確認する。
2. 穿刺部位の消毒を行う。
3. 局所麻酔薬を皮膚、皮下及び深い組織まで浸潤させる。
4. （ロス・オブ・レジスタンス法等）通常一般に使用されている方法を用いて硬膜外腔を確認する。トイ針のマークで皮膚から硬膜外腔までの深さを確認する。
5. ガイドコネクタをトイ針のハブに装着し、マークのある方から硬膜外カテーテルを挿入する。
6. 硬膜外カテーテルの目盛りを参照しながら目的の深さまで進める。この時測定した皮膚と硬膜外腔の距離を参考にする。
   注意　硬膜外カテーテルを引き抜いたり、トイ針を前進させたりしないこと。硬膜外カテーテルが切断する恐れがある。硬膜外カテーテルを抜くときは必ずトイ針と一緒に抜くこと。
7. 硬膜外カテーテルが抜けないように保持しながら注意してトイ針を抜き取る。
8. カテーテルアダプタに硬膜外カテーテルを挿入し、硬膜外カテーテル基部端がカテーテルアダプタのウインドから見えていることを確認ができるまで進め、硬膜外カテーテルが抜けないようにカテーテルアダプタをしっかり締めて固定する。
   注意　挿入が不十分だと通液しないことがある。
   注意　使用中にカテーテルアダプタが緩まないようにしっかりと締め込むこと。
9. カテーテルアダプタのキャップを取り外し、必要に応じてフィルタを接続する。
10. 硬膜外カテーテルを刺入部で患者の背中に固定する。

【使用上の注意】

1. 使用中は本製品の破損、接合部のゆるみ及び薬液の漏れ等について、定期的に確認すること。
2. 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、カテーテルアダプタ及びフィルタのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様にひび割れが生じることが知られている[薬液によりカテーテルアダプタ及びフィルタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる]。
3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. 埋め込み型医薬品注入器と組み合わせ使用する場合は、使用前に接続部からの薬液の漏出がないことを確認すること。
5. 包装を開封したら直ちに使用すること。
6. 本製品を使用する前には、製品の包装状態を確認し、汚染・損傷していたり、シールが破れているものは使用しないこと。
7. 本製品は手技に精通した術者が使用すること。
8. カテーテルアダプタ及びフィルタを清拭する場合は有機溶剤（アルコール等）を使用しないこと[ひび割れや液漏れの原因となる]。
9. 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないこと[ひび割れが生じて薬液が漏れる恐れがある]。
10. フィルタを通して薬剤を注入する際は10mL又はそれ以上の容量のシリンジを使用し、ゆっくり注入すること[小容量のシリンジを使用して高速注入すると圧力でフィルタが破損することがある]。
11. 硬膜外カテーテルが血管内に迷走した場合は使用を中止すること[局所麻酔薬の投与と同時に心臓及び中枢神経系に対する副作用の発生の恐れがある]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れ、ほこり、高温多湿、直射日光などを避けて保管。
＜有効期間・使用の期限＞
使用期限は外箱及び滅菌包装に記載。（自己認証（当社データ）による）

【包装】

1箱10セット入り

取扱説明書を必ずご参照ください。

COOPDECH®

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

＜製造販売業者＞*
大研医器株式会社*
大阪府和泉市あゆみ野2-6-2　TEL 0725-51-2130*

＜製造業者＞
大研医器株式会社
大阪市中央区船越町1-6-6　TEL 06-6943-1161